

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Benlysta 200 mg/mL, Autoiniettore

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Benlysta e quando si usa?

Benlysta viene utilizzato per il trattamento del lupus eritematoso sistemico (LES) in pazienti adulti con malattia altamente attiva nonostante la terapia convenzionale.

Benlysta viene anche impiegato nel trattamento dell'infiammazione renale associata al lupus (nefrite lupica) negli adulti che già ricevono un trattamento standard.

Il lupus è una malattia in cui il sistema immunitario attacca il proprio organismo, determinando infiammazioni e danni agli organi (ne possono essere colpiti quasi tutti gli organi). Si suppone che in questo processo svolgano un ruolo importante le cosiddette cellule B, che sono un particolare tipo di globuli bianchi.

Benlysta contiene l'anticorpo belimumab, che riduce il numero di cellule B nel sangue bloccando l'attività di BLyS (stimolatore dei linfociti B). BLyS è una proteina che consente alle cellule B di sopravvivere più a lungo e che si trova in grandi quantità nei pazienti affetti da lupus.

Benlysta le viene prescritto in aggiunta ai suoi medicinali abituali.

Benlysta deve essere usato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Benlysta?

Non deve usare Benlysta se è allergico al belimumab o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Benlysta.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benlysta?

Altri medicinali e Benlysta

Informi il suo medico se è stato trattato o è attualmente in trattamento con un medicamento per il trattamento di tumori o malattie infiammatorie. La combinazione di questi medicinali con Benlysta può indebolire il sistema immunitario e quindi aumentare il rischio di infezioni.

Reazioni allergiche e reazioni all'iniezione

Con l'uso di Benlysta si possono manifestare reazioni allergiche o altre reazioni all'iniezione, che in casi rari possono essere gravi e, in assenza di trattamento, possono portare a morte. In casi isolati queste reazioni possono insorgere anche diversi giorni dopo l'iniezione.

Queste reazioni si manifestano con sintomi quali capogiri, eruzione cutanea, febbre, prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua o arti, disturbi respiratori, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, mal di testa, dolori ad articolazioni, arti e muscoli, nausea o forte stanchezza. Se osserva questi sintomi, si rivolga **immediatamente** al suo medico o si rechi al più vicino ospedale per avviare eventualmente un adeguato trattamento di queste reazioni.

Se possibile, mostri al personale la confezione del medicamento o il presente foglietto illustrativo. Il suo medico deciderà se possa essere proseguita la terapia con Benlysta.

Informi il suo medico, se in passato ha già manifestato una reazione allergica a un medicamento, ciò aumenta il suo rischio di avere una reazione allergica anche a Benlysta.

Rischio di infezioni



Come altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, anche Benlysta può aumentare il rischio di infezioni. Consulti il medico, se presenta un'infezione o se durante la terapia con Benlysta sviluppa un'infezione. Le infezioni possono manifestarsi ad esempio con febbre e/o brividi, tosse persistente, problemi respiratori, diarrea, vomito, sensazione di bruciore alla minzione, minzione frequente e cute calda, rossa o dolente oppure ferite sul corpo.

In questo caso il suo medico deciderà se per lei possa essere presa in considerazione una terapia con Benlysta o se si debba interrompere la terapia.

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP)

La leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) è un'infezione grave e potenzialmente letale del sistema nervoso centrale (cervello). I medicinali che deprimono il sistema immunitario, compreso Benlysta, aumentano il rischio di ammalarsi di LMP.

Se per diversi giorni osserva perdita di memoria, perdita della vista, difficoltà di pensiero, difficoltà di deambulazione e di parola o sintomi simili, informi **immediatamente** il suo medico. Informi **senza indugio** il suo medico anche nel caso in cui prima della terapia con Benlysta abbia già sofferto di questi sintomi, che sono poi peggiorati durante la terapia.

Rischio di malattie tumorali

Come altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, anche Benlysta potrebbe aumentare il rischio di tumori. Tuttavia, negli studi con Benlysta questo non è stato osservato.

Vaccinazioni

Informi il medico nel caso in cui sia stato sottoposto a vaccinazione negli ultimi 30 giorni o se prevede di farsi vaccinare. Determinate vaccinazioni non devono essere effettuate poco prima o durante la terapia con Benlysta.

Disturbi psichici

Durante il trattamento con Benlysta sono stati segnalati più frequentemente disturbi psichici quali, ad esempio, depressione, sbalzi d'umore, disturbi d'ansia e del sonno e pensieri suicidari e tentativi di suicidio. Siccome la maggior parte dei pazienti con depressione grave o comportamento suicidario aveva già sofferto in passato di disturbi psichici, non è chiaro se il trattamento con Benlysta sia correlato a un aumentato rischio di tali eventi.

Informi **immediatamente** il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale se compaiono segni di uno di questi problemi psichici o se sintomi già presenti peggiorano.

Se si sente abbattuto, può essere utile parlare con un familiare o un amico intimo e chiedergli di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere a questa persona di avvisarla se nota in lei cambiamenti d'umore o del comportamento.

Effetti sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine

Non sono stati condotti studi per esaminare gli effetti di Benlysta sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Il suo medico verificherà la sua capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Bambini e adolescenti

L'uso di Benlysta nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, poiché non esistono esperienze in merito.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).



Si può usare Benlysta durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza il trattamento con Benlysta non è raccomandato. Durante il trattamento con Benlysta e 4 mesi dopo l'ultima somministrazione di Benlysta si deve evitare l'insorgenza di una gravidanza con l'uso di misure contraccettive. Consulti il suo medico se è incinta prima o durante il trattamento con Benlysta, se pensa che potrebbe esserlo o se ha intenzione di iniziare una gravidanza. Il medico stabilirà se sia opportuno per lei un trattamento con Benlysta.

Consulti il suo medico se allatta o prevede di allattare al seno. È possibile che Benlysta venga eliminato nel latte materno. Il suo medico deciderà, assieme al pediatra del suo bambino, se durante l'allattamento deve interrompere la terapia con Benlysta o se deve continuare la terapia con Benlysta e interrompere l'allattamento.

Come usare Benlysta?

Adulti

Se il medico non ha prescritto diversamente, segua le direttive di dosaggio seguenti:

Lupus eritematoso sistemico (LES)

La dose raccomandata è di 1 iniezione da 200 mg una volta alla settimana e va somministrata per via sottocutanea (sotto cute) sempre lo stesso giorno della settimana.

Nefrite lupica

All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è di 400 mg una volta alla settimana per quattro settimane (due iniezioni da 200 mg in un giorno). Successivamente, la dose raccomandata è di 200 mg una volta alla settimana.

Benlysta va iniettato sotto la cute ogni settimana, sempre lo stesso giorno della settimana.

Benlysta è disponibile in autoiniettore contenente 200 mg di principio attivo.

Il suo medico mostrerà a lei o a un'idonea persona di riferimento come iniettare Benlysta.

La prima iniezione avviene sotto il controllo del medico. Dopo averle impartito le istruzioni sull'uso dell'autoiniettore, il suo medico potrà decidere se lei o una persona di riferimento possiate effettuare l'iniezione.

Inoltre, il suo medico spiegherà a lei o alla sua persona di riferimento i sintomi delle reazioni allergiche.

Benlysta deve essere iniettato sotto cute, nell'area dell'addome o della coscia. L'iniezione può essere somministrata ogni settimana nella stessa zona, ma non esattamente nello stesso punto. In questa operazione devono essere evitate aree cutanee sensibili, ferite, arrossate o indurite. Se sono necessarie due iniezioni per il trattamento della nefrite lupica, iniettate nella stessa zona, le due iniezioni vanno praticate ad almeno 5 cm di distanza l'una dall'altra.

Benlysta non deve essere somministrato per via endovenosa (iniettato in vena). L'autoiniettore è monouso.

Al termine di questo foglietto illustrativo viene riportata una guida dettagliata alla preparazione e all'esecuzione dell'autoiniezione del medicamento. Legga con attenzione la guida prima di iniziare la preparazione per l'iniezione.

Se ha iniettato una quantità di Benlysta superiore a quella prescritta:

Se ha iniettato una quantità eccessiva di Benlysta, si rivolga immediatamente al suo medico, che la monitorerà per eventuali segni o sintomi e, se necessario, li tratterà. Se possibile, gli mostri la confezione del medicamento o il presente foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di usare Benlysta:

Se ha dimenticato l'iniezione, la esegua appena se ne ricorda. Successivamente prosegua il trattamento come d'abitudine, oppure considerando l'intervallo settimanale delle iniezioni a partire dal giorno in cui ha somministrato la dose dimenticata. Non inietti una quantità doppia per compensare l'iniezione precedente.



dimenticata.

Se interrompe l'uso di Benlysta:

Per quanto riguarda la durata del trattamento con Benlysta si attenga alle raccomandazioni del suo medico e interrompa la somministrazione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Benlysta?

Benlysta può causare reazioni allergiche che rendono necessaria l'interruzione immediata della terapia. Se compaiono i seguenti sintomi, si rivolga **immediatamente** al medico o si rechi al più vicino ospedale:

eruzione cutanea, prurito, nausea, affanno respiratorio, gonfiore di viso, labbra, lingua o arti, febbre, forte stanchezza, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, mal di testa, dolori articolari e agli arti o capogiri.

In questi casi prosegua il trattamento solo nel caso in cui il medico lo consenta espressamente.

Con l'uso di Benlysta possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti.

Molto comuni (riguardano più di 1 paziente trattato su 10):

infezioni, nausea, diarrea.

Comuni (riguardano meno di 1 su 10 pazienti trattati ma più di 1 su 100 pazienti trattati):

raffreddore, bronchite, faringite, cistite, gastroenterite virale, riduzione del numero dei globuli bianchi (questa si manifesta, ad esempio, con un'aumentata comparsa di infezioni), reazioni allergiche (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benlysta?»), depressione, emicrania, reazioni nel sito di iniezione, eruzione cutanea, orticaria, dolori agli arti, febbre, reazioni all'iniezione, insonnia.

Non comuni (riguardano meno di 1 su 100 pazienti trattati ma più di 1 su 1000 pazienti trattati):

reazioni anafilattiche (reazioni allergiche a manifestazione improvvisa che possono interessare tutto l'organismo; vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benlysta?»), angioedema (accumulo di liquidi nei tessuti), reazioni allergiche tardive o ritardate, battito cardiaco rallentato, ipogammaglobulinemia (carenza di anticorpi (proteine) del sistema immunitario), pensieri suicidari, tentativi di suicidio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare Benlysta fuori dalla portata dei bambini, in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) e nella confezione originale, protetto dalla luce. Non congelare!

Ulteriori indicazioni

La soluzione iniettabile non contiene particelle e ha un aspetto da incolore a giallognolo.

L'autoiniettore non va smaltito nei rifiuti domestici. Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire il medicamento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Benlysta?

Principi attivi



Benlysta contiene il principio attivo belimumab. Ogni autoiniettore contiene 200 mg di belimumab.

Sostanze ausiliarie

L-arginina cloridrato, L-istidina, L-istidina monocloridrato, polisorbato 80, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66585 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Benlysta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 autoiniettore da 200 mg

Confezione con 4 autoiniettori da 200 mg.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione sottocutanea di Benlysta mediante autoiniettore

Per prima cosa, legga queste sezioni

Per usare l'autoiniettore occorre attenersi alle istruzioni seguenti. La mancata osservanza delle istruzioni può causare l'errato funzionamento dell'autoiniettore. Inoltre, per usare l'autoiniettore deve anche ricevere un'appropriata dimostrazione pratica. Benlysta viene usato **esclusivamente sotto cute** (per via sottocutanea).

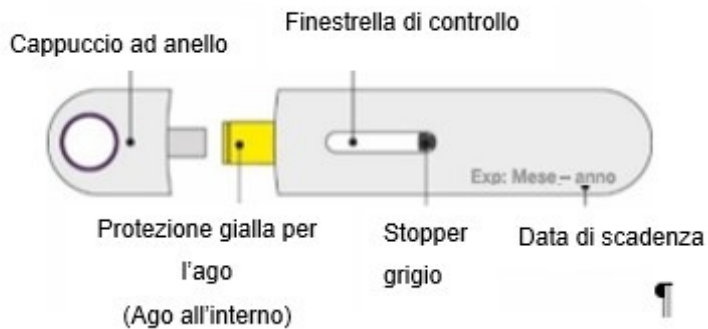
- Conservare in frigorifero fino a 30 minuti prima della somministrazione.
- Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere lontano da calore e luce solare diretta.
- **Non** congelare. Se l'autoiniettore è stato congelato, non utilizzarlo più, anche se è stato scongelato.
- **Non** utilizzare l'autoiniettore e **non** rimetterlo in frigorifero se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 12 ore.

Avvertenze importanti

- L'autoiniettore deve essere usato un'unica volta e successivamente deve essere smaltito.
- **Non** consegnare ad altre persone il proprio autoiniettore Benlysta.
- **Non** agitare.
- **Non** usare l'autoiniettore, se è caduto e ha urtato contro una superficie dura.
- Rimuovere il cappuccio ad anello **solo** immediatamente prima dell'iniezione.

Componenti dell'autoiniettore Benlysta





Materiali necessari per l'iniezione



1. Preparazione

Preparazione dei materiali

- Prelevare dal frigorifero una vaschetta sigillata con un autoiniettore.
- Riporre di nuovo in frigorifero tutti gli autoiniettori rimanenti.
- Disporre su una superficie comoda, pulita e ben illuminata i materiali seguenti:
 - autoiniettore Benlysta
 - tampone imbevuto di alcol (non incluso nella confezione di Benlysta)
 - compressa di garza o batuffolo di cotone (non inclusi nella confezione di Benlysta)
 - contenitore vuoto con coperchio a chiusura ermetica per lo smaltimento dell'autoiniettore (non incluso nella confezione di Benlysta)
- **Non** eseguire l'iniezione se non si hanno a disposizione tutti i materiali elencati.

Prelievo dell'autoiniettore

- Staccare la pellicola dall'angolo della vaschetta (vedere figura 1).



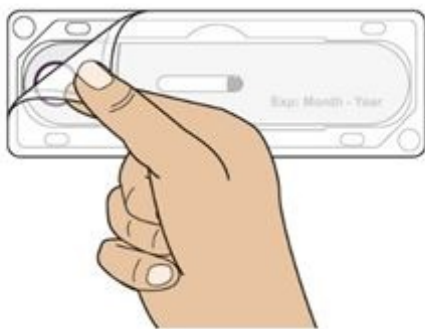


Figura 1

- Prendere l'autoiniettore al centro (vicino alla finestrella di controllo) ed estrarlo con cautela dalla vaschetta (vedere figura 2).

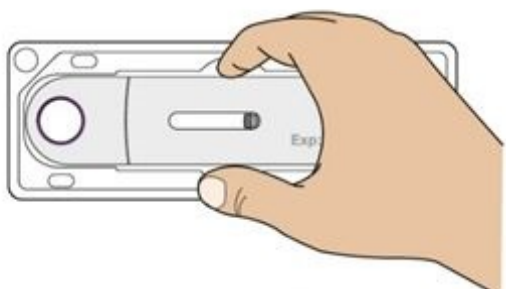


Figura 2

Controllo della data di scadenza

- Controllare la data di scadenza sull'autoiniettore (vedere figura 3).

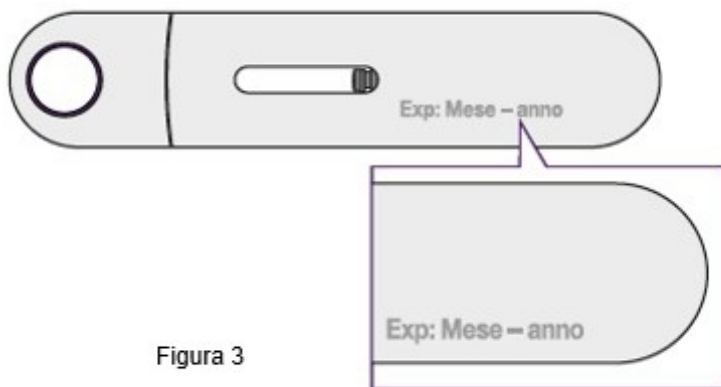


Figura 3

- **Non usare l'autoiniettore dopo la data di scadenza.**

2. Preparazione e controllo dell'autoiniettore Benlysta

Ricordarsi di lasciare che l'autoiniettore raggiunga la temperatura ambiente (30 minuti) prima di prepararsi all'iniezione (vedere figura 4).



Attendere 30 minuti

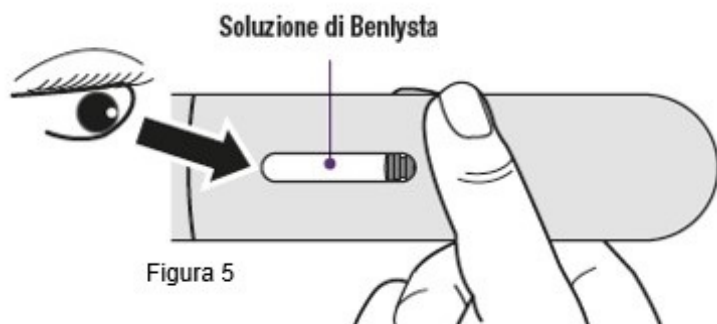
Figura 4



- **Non** riscaldare l'autoiniettore in altra maniera, per esempio non nel forno a microonde, in acqua bollente o alla luce solare diretta.
- In questa fase **non** rimuovere il cappuccio ad anello.

Controllo della soluzione di Benlysta

- Attraverso la finestrella di controllo accertarsi che la soluzione di Benlysta abbia un aspetto da incolore a giallognolo (vedere figura 5).
- La presenza di una o più bollicine d'aria nella soluzione è normale.



- **Non** usare l'autoiniettore se la soluzione mostra torbidezza, cambiamento di colore o presenza di particelle in sospensione.

3. Scelta e pulizia del punto di iniezione

Scelta del punto di iniezione

- Scegliere un punto per l'iniezione (sull'addome o sulla coscia) come illustrato nella figura 6.
- Cambiare ogni volta il sito d'iniezione.
- Evitare aree in cui la cute è sensibile, ferita, arrossata o indurita.
- Se sono necessarie due iniezioni per completare la dose settimanale, lasciare almeno 5 cm tra le due iniezioni, se si usa lo stesso sito di iniezione.



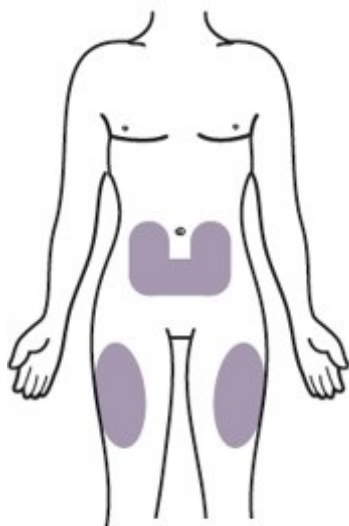


Figura 6

- **Non** iniettare nell'area di cute compresa entro 5 cm dall'ombelico.

Pulizia del punto di iniezione

- Lavarsi le mani.
- Pulire il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e far asciugare la pelle all'aria (vedere figura 7).
- **Non** toccare più questa zona prima della somministrazione dell'iniezione.



Figura 7

4. Preparazione dell'iniezione

Rimozione del cappuccio ad anello

- Rimuovere il cappuccio ad anello **solo** immediatamente prima dell'iniezione.
- Per rimuovere il cappuccio ad anello lo si deve tirare o ruotare. Il cappuccio ad anello può essere ruotato sia in senso orario sia in senso antiorario (vedere figura 8).



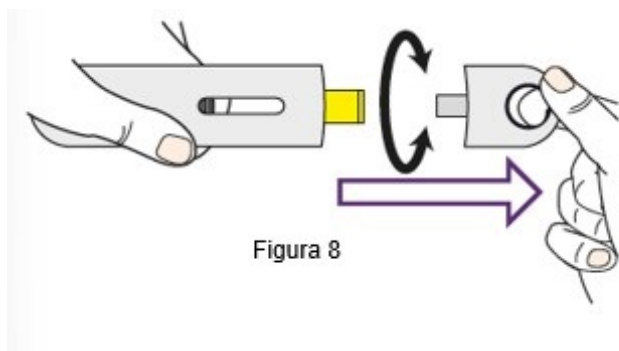


Figura 8

- **Non** rimettere il cappuccio ad anello sull'autoiniettore.

Posizionamento dell'autoiniettore Benlysta

- Tenere l'autoiniettore in modo da vedere comodamente la finestrella di controllo. Questo è importante per poter controllare se la dose è stata somministrata completamente (vedere figura 9).



Figura 9

- Se necessario, stabilizzare il punto di iniezione, tirando o tendendo la cute.
- Posizionare l'autoiniettore verticalmente sul punto di iniezione (angolo a 90 gradi) senza esercitare pressione sulla pelle. Accertarsi che la protezione gialla dell'ago sia appoggiata in piano sulla cute.

5. Iniezione di Benlysta e controllo

Inizio dell'iniezione

- Premere energicamente verso il basso l'autoiniettore sul punto di iniezione e tenerlo in questa posizione (vedere figura 10). In questo modo si introduce l'ago e si avvia l'iniezione.

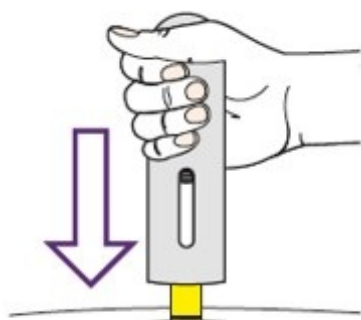


Figura 10

•



Inizialmente si può sentire un «primo clic» e si vede che la barra viola si muove lentamente lungo la finestrella di controllo (vedere figura 11).

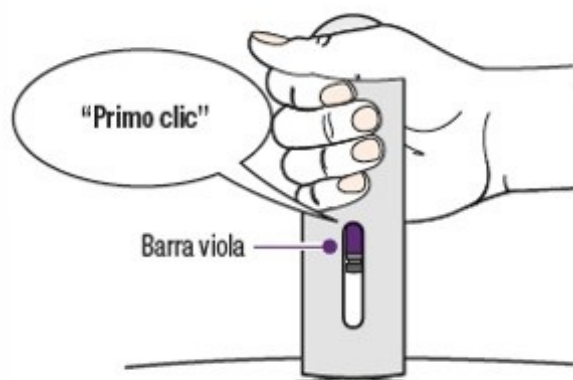


Figura 11

Esecuzione dell'iniezione

- Continuare a tenere premuto l'autoiniettore fino a quando si vede che la barra viola non si muove più. È possibile che alcuni secondi prima dell'arresto della barra viola si senta un «secondo clic» (vedere figura 12).



Figura 12

- L'iniezione può durare fino a 15 secondi.
- Una volta conclusa l'iniezione, sollevare l'autoiniettore dal punto di iniezione.

Controllo del punto di iniezione

- Nel punto di iniezione può fuoriuscire un po' di sangue. Se necessario, premere un batuffolo di cotone o una compressa di garza sul punto di iniezione.
- **Non** sfregare il punto di iniezione.

6. Smaltimento

Smaltimento dell'autoiniettore usato

- Smaltire l'autoiniettore usato e il cappuccio ad anello in un contenitore vuoto con coperchio a chiusura ermetica.
- Le istruzioni per lo smaltimento degli autoiniettori usati o dei contenitori con gli autoiniettori usati vengono fornite dal medico o dal farmacista.
- Gli autoiniettori usati **non** devono essere riutilizzati; gli autoiniettori usati e i contenitori con gli autoiniettori usati **non** devono essere eliminati nei rifiuti domestici.



